

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Easotic® ad us. vet., suspension auriculaire pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml de suspension contient:

Substances actives:

Acéponate d'hydrocortisone	1,11 mg
Gentamicine (sous forme de sulfate de gentamicine)	1505 UI (correspond à 1,7 mg de gentamicine)
Miconazole (sous forme de nitrate de miconazole)	15,1 mg

Excipients:

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Spray auriculaire, suspension.

Suspension blanche.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chien

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Traitement des otites externes d'origine bactérienne et mycotique, dues à des bactéries sensibles à la gentamicine, telles que *Staphylococcus intermedius*, *Streptococcus* spp., *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus mirabilis*, *Escherichia coli*, ainsi qu'à des champignons sensibles au miconazole, en particulier la levure *Malassezia pachydermatis*.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser si le tympan est perforé.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue à une substance active ou à l'excipient.

Ne pas utiliser en même temps que des substances connues pour être ototoxiques.

Ne pas utiliser chez les chiens souffrant de démodécie généralisée.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Les otites d'origine bactérienne ou fongique sont souvent des maladies secondaires. Un diagnostic approprié doit être réalisé pour déterminer la cause primaire.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

En cas d'apparition de réactions d'hypersensibilité à l'un des composants, il convient d'arrêter le médicament vétérinaire et de mettre en place un traitement approprié.

L'utilisation du médicament vétérinaire doit s'appuyer sur l'identification des agents infectieux et sur un test de sensibilité (antibiogramme) et doit tenir compte des réglementations officielles et locales relatives à l'utilisation des antibiotiques.

L'utilisation du médicament vétérinaire d'une manière différente de celle décrite dans l'information professionnelle peut entraîner la propagation de bactéries résistantes à la gentamicine ou de champignons résistants au miconazole, ou encore réduire l'efficacité d'un traitement par des aminoglycosides ou des antifongiques azolés en raison du risque potentiel de résistance croisée.

En cas d'otite parasitaire, un traitement acaricide approprié doit être appliqué.

Avant d'utiliser le médicament vétérinaire, le conduit auditif externe doit être soigneusement examiné afin de s'assurer que le tympan est intact. Cela permet d'éviter le risque de transmission de l'infection à l'oreille moyenne et d'endommager les appareils vestibulaires et cochléaires.

La gentamicine est connue pour être ototoxique lorsqu'elle est administrée par voie systémique à des doses élevées.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Se laver les mains après l'application.

En cas de contact accidentel avec la peau, laver immédiatement et abondamment à l'eau.

Éviter tout contact avec les yeux. En cas de contact accidentel, rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau fraîche.

En cas d'irritation oculaire, consulter un médecin.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Lors des essais cliniques, une rougeur légère à modérée des oreilles a été fréquemment observée (2,4 % des chiens traités). Dans tous les cas, le traitement par le médicament vétérinaire a été poursuivi et tous les chiens se sont rétablis sans traitement spécifique. Dans de très rares cas, l'utilisation de préparations auriculaires peut, en particulier chez les chiens âgés, entraîner une déficience de l'audition (perte auditive partielle ou surdité), généralement transitoire. Si cela se produit, le traitement doit être interrompu. Dans de très rares cas, des réactions d'hypersensibilité de type I (œdème facial, prurit) ont été observées. Si cela se produit, le traitement doit être interrompu.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités).
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités).
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

En cas d'effets indésirables, notamment d'effets ne figurant pas sous la rubrique 4.6 de l'information professionnelle, ces effets doivent être déclarés à l'adresse vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation.

L'absorption systémique de l'acéponate d'hydrocortisone, du sulfate de gentamicine et du nitrate de miconazole étant négligeable, l'apparition d'effets tératogènes, foetotoxiques ou maternotoxiques est peu probable aux doses recommandées. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation soigneuse du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9 Posologie et voie d'administration

Pour usage externe uniquement.

Dosage recommandé: 1 ml (= 1 pression de pompe) d'Easotic par oreille infectée, une fois par jour.

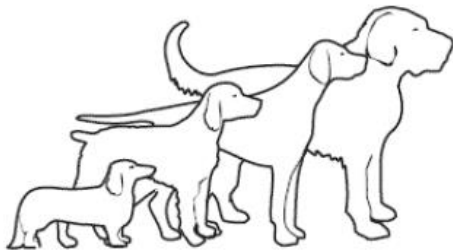
Durée du traitement: répéter le traitement pendant 5 jours consécutifs.

Bien agiter avant l'utilisation. Introduire la canule atraumatique dans le conduit auditif nettoyé et séché. Instiller 1 dose de la suspension dans chaque oreille infectée. Le vaporisateur permet d'administrer la suspension quelle que soit la position du flacon ou du chien. Lors de la première

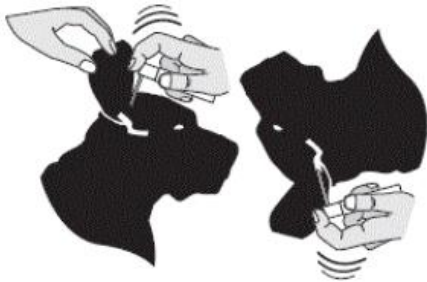
application, plusieurs pressions peuvent être nécessaires pour que la suspension s'écoule. Après l'application d'Easotic, masser brièvement et doucement la base de l'oreille afin d'assurer une pénétration plus profonde de la suspension dans le conduit auditif. Cette présentation permet de traiter les deux oreilles d'un chien souffrant d'otite bilatérale.



1 pression de pompe / oreille infectée / jour, pendant 5 jours consécutifs:



Pour chiens de toute taille



Indépendamment de la position du chien ou du flacon

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Aucun effet indésirable local ou systémique n'a été observé à 3 et 5 fois la dose recommandée, à l'exception de quelques chiens qui ont présenté un érythème et des papules dans le conduit auditif. Chez les chiens traités pendant 10 jours consécutifs à la dose thérapeutique, en raison de l'accumulation de la substance active, les taux de cortisol sérique ont diminué à partir du 5^e jour et sont revenus à la normale dans les 10 jours après la fin du traitement. Après stimulation à l'ACTH, les taux de cortisol sérique sont toutefois restés dans la fourchette normale pendant toute la durée prolongée du traitement, ce qui indique que la fonction surrénale est intacte.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Combinaison de médicaments otologiques, de corticostéroïdes et d'anti-infectieux

Code ATCvet: QS02CA03

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Easotic est une préparation combinée de trois substances actives ayant une activité corticostéroïde, antimycotique et antibiotique.

L'acéponate d'hydrocortisone (HCA) est un diester d'hydrocortisone de la classe des glucocorticoïdes qui, en raison de son activité glucocorticoïde intrinsèque puissante, exerce une action anti-inflammatoire et antiprurigineuse. Il en résulte une amélioration rapide des signes cliniques observés dans l'otite externe.

Le **miconazole** est un dérivé synthétique de l'imidazole présentant une action antimycotique prononcée et une forte activité contre les bactéries gram-positives. Le miconazole inhibe sélectivement la synthèse de l'ergostérol, qui est un composant essentiel de la membrane des champignons, y compris la levure *Malassezia pachydermatis*. Le mécanisme de résistance aux azolés consiste principalement en un efflux des substances actives ou en une modification de l'enzyme cible.

La **gentamicine** est un antibiotique bactéricide de la famille des aminoglycosides qui perturbe la synthèse des protéines bactériennes. La gentamicine présente un large spectre d'action. Elle couvre par exemple les germes pathogènes gram-positifs et gram-négatifs suivants, isolés dans les oreilles de chiens: *Staphylococcus intermedius*, *Proteus mirabilis*, *Escherichia coli*.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Les diesters d'acéponate d'hydrocortisone sont des composés lipophiles qui se caractérisent par un taux d'absorption percutanée élevé et parallèlement une disponibilité plasmatique minimale.

L'efficacité élevée de cette classe thérapeutique repose sur la transformation intradermique du diester HCA en monoester C-17 actif. Après application locale, on observe une accumulation spécifique de HCA dans la peau du conduit auditif, le taux de résorption étant d'environ 10 %. Tout comme le cortisol endogène, l'HCA est éliminé par l'urine et les fèces.

Après l'application dans le conduit auditif, le taux d'absorption percutanée pour le miconazole et la gentamicine est négligeable.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Paraffine

6.2 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 18 mois

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 10 jours

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver à température ambiante (entre 15°C et 25°C).

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte pliante contenant 1 flacon vaporisateur en plastique (HDPE) de 10 ml

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon. Domicile: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Swissmedic 58'971 001 Flacon de 10 ml

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 24.03.2009

Date du dernier renouvellement: 24.10.2023

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

20.12.2023

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.